Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-18

Huile essentielle d'arbre à thé

(also available in English)

Le 27 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-18F (publication imprimée)
H113-9/2016-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'huile essentielle d'arbre à thé 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'huile essentielle d'arbre à thé? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 8
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Mode d'emploi 9
1.2 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 10
3.2.1 Absorption cutanée 10
3.2.2 Description des utilisations 11
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 11
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes 11
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes 11
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 11
3.3.1 Aliments et eau potable 11
3.3.2 Limites maximales de résidus 12
4.0 Effets sur l'environnement 13
5.0 Valeur 13
5.1 Examen des avantages 13
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 13
5.2.1 Répression du mildiou (*Plasmopara viticola*) sur les raisins 13
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 13
5.4 Utilisations appuyées 14
6.0 Considérations relatives à la politique s'appliquant aux produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 14
7.0 Résumé 14
7.1 Santé et sécurité humaines 14
7.2 Risques pour l'environnement 15
7.3 Valeur 15
8.0 Projet de décision d'homologation 15
Liste des abréviations 17

Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Toxicité prénatale de l'huile essentielle d'arbre à thé 19
Tableau 2 Solutions de remplacement homologuées, selon de mode d'action (au mois de juillet 2015) 19
Tableau 3 Liste des utilisations appuyées 20
Références 21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'huile essentielle d'arbre à thé

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et du produit Timorex Gold contenant la matière active de qualité technique huile essentielle d'arbre à thé pour la suppression de l'oïdium sur les poivrons, les tomates, les concombres et les raisins en serre, la répression de l'oïdium sur les fraises, et la répression du mildiou sur les raisins, les concombres de serre et les tomates de serre.

L'Huile essentielle d'arbre à thé technique (numéro d'homologation 30909) et Timorex Gold (numéro d'homologation 30910) sont homologués de manière conditionnelle au Canada. Pour prendre connaissance des résultats de l'examen détaillé de ces deux produits, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-01, *Huile essentielle d'arbre à thé*. Depuis la demande d'homologation originale, des modifications ont été apportées à l'étiquette de Timorex Gold afin d'y ajouter les bleuets, les framboises, les pommes de terre et les poivrons de plein champ. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et de Timorex Gold.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et de Timorex Gold.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile essentielle d'arbre à thé, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur l'huile essentielle d'arbre à thé, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'huile essentielle d'arbre à thé?

L'huile essentielle d'arbre à thé est extraite d'un arbre indigène cultivé en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Asie du Sud-Est. Elle contient plusieurs composés biologiques dotés de propriétés antifongiques et permet supprimer ou de réprimer certaines maladies fongiques présentes au Canada lorsqu'elle est utilisée dans la préparation commerciale Timorex Gold.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'huile essentielle d'arbre à thé peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile essentielle d'arbre à thé nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.
Une personne peut être exposée à l'huile essentielle d'arbre à thé par le régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application de la préparation commerciale, Timorex Gold. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

L'huile essentielle d'arbre à thé est légèrement toxique en doses aiguës par voie orale et faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Elle cause une irritation grave de la peau et des yeux, et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. Bien que l'huile essentielle d'arbre à thé présente une faible toxicité aiguë par inhalation, elle est considérée comme un irritant respiratoire potentiel en cas d'inhalation en raison de l'irritation oculaire et cutanée qu'elle provoque. Par conséquent, des mots indicateurs de danger appropriés doivent figurer sur son étiquette.

La préparation commerciale, Timorex Gold, est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle cause une irritation modérée des yeux et de la peau et elle est considérée comme un sensibilisant cutané. Elle est considérée comme un irritant respiratoire potentiel en cas d'inhalation en raison de l'irritation oculaire et cutanée qu'elle provoque. En raison de ces caractéristiques, des mots indicateurs de danger doivent figurer sur son étiquette.

Les études de toxicité chez les animaux fournies par le titulaire ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques ont été évalués afin de déterminer si l'huile essentielle d'arbre à thé pose des risques de toxicité à court terme, de toxicité pour le développement, de génotoxicité, et divers autres effets. L'huile essentielle d'arbre à thé s'est révélée non génotoxique et rien n'a indiqué que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne devraient pas être préoccupants étant donné la faible toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé et du degré d'exposition à cette substance par le régime alimentaire. Les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé (des monoterpènes, des sesquiterpènes et leurs alcools) sont volatils. De plus, une grande partie de l'huile essentielle d'arbre à thé devrait se volatiliser après l'application, son temps de séjour dans les plantes et le sol étant court. Dans les essais sur les résidus présentés, la concentration des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sur les cultures traitées était inférieure à la limite de quantification 48 heures après l'application de Timorex Gold. Conséquemment, le délai d'attente avant la récolte fixé à deux jours pour la préparation commerciale devrait favoriser la dissipation de tout résidu d'huile essentielle d'arbre à thé avant la récolte des cultures traitées. En outre, d'après les renseignements de la Food and Drug Administration des États-Unis, les consommateurs sont déjà exposés à de faibles concentrations des composants d'huile essentielle d'arbre à thé puisque leur utilisation est approuvée comme aromatisant alimentaire et pour la préparation de solutions désinfectantes pour le matériel de transformation des aliments et la fabrication de revêtements de surfaces en contact avec les aliments. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'huile essentielle d'arbre à thé. Il est peu probable que l'huile contamine de façon importante des sources d'approvisionnement en eau potable (eaux souterraines et eaux de surface), étant donné que l'huile essentielle d'arbre à thé et ses composants sont volatils, qu'ils présentent une faible solubilité dans l'eau et un court temps de séjour dans les milieux environnementaux, et que le mode d'emploi sur l'étiquette indique de ne pas appliquer le produit directement sur l'eau et de ne pas contaminer les eaux pendant le nettoyage du matériel.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques autres que professionnels découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Les risques pour les tierces personnes découlant de l'application commerciale de Timorex Gold ne devraient pas être préoccupants puisque l'huile essentielle d'arbre à thé présente une faible toxicité et que le risque d'exposition occasionnelle est faible lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'huile essentielle d'arbre à thé

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les travailleurs qui utilisent Timorex Gold peuvent être exposés à l'huile essentielle d'arbre à thé par voie cutanée et par inhalation pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, et lors du nettoyage et de la réparation du matériel. Le risque d'exposition est le même pour les travailleurs qui retournent dans le site traité avant que le produit ait séché. Afin de réduire au minimum l'exposition à l'huile essentielle d'arbre à thé, l'étiquette de Timorex Gold comporte des mises en garde et des exigences quant à l'équipement de protection individuelle à porter ainsi qu'aux mesures d'hygiène et au délai de sécurité (4 heures) à respecter. L'étiquette prescrit également de garder les évents de la serre ouverts et les ventilateurs en marche pendant toute la durée du délai de sécurité. Compte tenu des mises en garde, des énoncés figurant sur l'étiquette et du délai de sécurité, les risques professionnels liés à l'huile essentielle d'arbre à thé ne devraient pas être préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'huile essentielle d'arbre à thé est introduite dans l'environnement?

Lorsque l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et Timorex Gold sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette, l'huile essentielle d'arbre à thé ne devrait pas poser de risques préoccupants pour l'environnement.

L'Huile essentielle d'arbre à thé technique et sa préparation commerciale, Timorex Gold, pénètrent dans l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides et appliqués à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté sur diverses cultures de plein champ et de serre. Ils peuvent pénétrer directement dans le sol au moment de l'application et peuvent pénétrer directement dans les milieux aquatiques par dérive de pulvérisation ou par le ruissellement des eaux provenant des champs traités. L'huile essentielle d'arbre à thé contient plusieurs substances chimiques qui s'évaporent facilement à des températures normales, et qui peuvent toutes être présentes dans l'air pendant 24 heures après l'application de Timorex Gold. Ces substances chimiques sont rapidement décomposées. Par conséquent, leur persistance dans l'environnement (sol, air, eau) devrait être de courte durée, et il est peu probable qu'elles atteignent les eaux souterraines. Il est toutefois possible que des gouttelettes provenant de la pulvérisation ou de la dérive de pulvérisation entrent en contact direct avec des organismes non ciblés pendant une courte période après l'application de Timorex Gold. L'huile essentielle d'arbre à thé est toxique pour les organismes aquatiques et les arthropodes utiles. Par conséquent, à la lumière de l'évaluation des risques possibles pour ces organismes à la suite d'une exposition à court terme, des énoncés sur les étiquettes portant sur ces dangers ainsi que des mesures d'atténuation des risques sont requis.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Timorex Gold?

Timorex Gold n'est pas un fongicide classique et il peut être utilisé autant pour les systèmes de production biologiques que pour les systèmes de production conventionnels.

Timorex Gold s'est révélé efficace pour supprimer ou réprimer l'oïdium et le mildiou sur les cultures pour lesquelles il est homologué. Le fait d'intégrer l'huile essentielle d'arbre à thé à un programme de pulvérisation classique pourrait permettre de réduire le recours aux fongicides chimiques. Timorex Gold offre également une solution non conventionnelle pour la production biologique. Le mode d'action multisites de l'huile essentielle d'arbre à thé réduit la possibilité d'acquisition d'une résistance.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Timorex Gold pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette de la matière active de qualité technique contient les mots indicateurs de danger « ATTENTION – POISON », « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX », « DANGER – IRRITANT POUR LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ». Elle contient d'autres mises en garde telles que « Nocif en cas d'ingestion. Gravement irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires. ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. ÉVITER d'inhaler les gouttelettes, les brouillards ou les vapeurs. Sensibilisant cutané potentiel ».

L'étiquette de la préparation commerciale contient également des mots indicateurs de danger et des mises en garde pour informer des dangers et réduire au minimum les risques pour la santé humaine. Les mots indicateurs de danger suivants figurent sur l'étiquette de Timorex Gold : « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX », « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ». L'étiquette contient également les mises en garde « Irritant pour les yeux, la peau et les muqueuses. ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. ÉVITER d'inhaler les gouttelettes, les brouillards ou les vapeurs » et « Sensibilisant cutané potentiel ».

Afin d'éviter l'exposition de la peau, des yeux et des voies respiratoires à l'huile essentielle d'arbre à thé en milieu professionnel ainsi que les risques connexes, l'étiquette de Timorex Gold contient les mentions suivantes concernant l'équipement de protection individuelle : « Les travailleurs qui peuvent être exposés au produit lors du mélange, du chargement, de l'application et des activités de nettoyage et d'entretien doivent porter des lunettes étanches résistant aux produits chimiques ou un masque protecteur, un appareil de protection respiratoire approprié approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage et l'entretien de l'équipement de protection individuelle. En l'absence de telles instructions pour l'équipement lavable, utiliser de l'eau chaude et un détergent. Ranger et laver l'équipement de protection individuelle séparément de tout autre article. »

Les risques découlant d'une exposition professionnelle à l'huile essentielle d'arbre à thé sont en outre atténués par des mesures d'hygiène au travail figurant sur l'étiquette de Timorex Gold, telles que : « Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Dès que possible, bien se laver, puis enfiler des vêtements propres. »

Le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette de la préparation commerciale contient également les mesures de réduction des risques suivantes : « Un délai de sécurité de 4 heures doit être respecté après l'application. Ne pas entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 4 heures ne soit écoulé. », « Dans le cas d'une application en serre, les évents doivent demeurer ouverts et les ventilateurs en marche pendant la durée du délai de sécurité. » et « Ne pas récolter les cultures traitées avant la fin du délai d'attente avant la récolte de deux jours. »

Pour éviter que des tierces personnes soient exposées pendant l'application, l'étiquette de Timorex Gold contient les énoncés « Toute personne ne portant pas d'équipement de protection doit demeurer à l'écart des sites traités pendant toute la durée du traitement et du délai de sécurité. », « Ne pas appliquer sur les cultures de plein champ lorsque des tierces personnes se trouvent à proximité des champs à traiter. » et « Appliquer uniquement lorsque le risque de dérive vers des secteurs d'habitation ou d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. »

Environnement

Des énoncés indiquant que le produit est toxique pour les organismes aquatiques et les arthropodes utiles doivent figurer sur l'étiquette. Afin de réduire au minimum les risques potentiels pour les organismes aquatiques, des énoncés relatifs à l'établissement de zones tampons pour protéger les milieux aquatiques doivent également figurer sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation de l'huile essentielle d'arbre à thé, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision d'homologation pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile essentielle d'arbre à thé, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Huile essentielle d'arbre à thé

L'évaluation détaillée initiale de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et de Timorex Gold est présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2014-01, *Huile essentielle d'arbre à thé*.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Veuillez consulter le document ERC2014-01 pour l'évaluation des propriétés chimiques de la matière active et de la préparation commerciale.

1.1 Mode d'emploi

Timorex Gold s'applique sur le feuillage à l'aide de matériel d'application au sol, sous forme de solution à une concentration de 0,5 à 1,0 %. Une deuxième application est effectuée 7 à 14 jours plus tard. L'intervalle d'application le plus court est à privilégier lorsque les conditions favorisent le développement rapide de maladies. La dose d'application la plus élevée doit être utilisée lorsque la pression de la maladie est forte. Il faut assurer une bonne couverture et bien mouiller le feuillage. La solution de pulvérisation doit pénétrer entièrement dans la nappe foliaire et couvrir le dessus et le dessous de toutes les feuilles.

1.2 Mode d'action

Pour obtenir des renseignements détaillés sur le mode d'action de l'huile essentielle d'arbre à thé, veuillez consulter le document ERC2014-01.

2.0 Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse de la matière active et de la préparation commerciale sont exposées dans le document ERC2014-01.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le sommaire toxicologique est présenté dans le document ERC2014-01.

Le document ERC2014-01 contient un sommaire de la justification relative à la demande d'exemption de présenter des données relatives à la toxicité pour le développement fournie par un titulaire afin que ces données puissent être remplacées par des renseignements provenant d'une étude publiée sur la toxicité pour le développement d'un composant de l'huile essentielle d'arbre à thé, l'α-terpinène, combinés à des renseignements publiés démontrant que les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé sont métabolisés de façon similaire. Cette demande d'exemption a été acceptée pour l'homologation conditionnelle initiale de la

matière active de qualité technique, Huile essentielle d'arbre à thé technique, et la préparation commerciale, Timorex Gold. Toutefois, l'une des exigences en matière de données était de présenter une étude portant sur la toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé entière pour le développement prénatal, soumise antérieurement à la United States Environmental Protection Agency des États-Unis. Afin de satisfaire à cette exigence, le titulaire a présenté une étude de toxicité pour le développement prénatal menée avec de l'huile essentielle d'arbre à thé chez le rat, qui est résumée ci-dessous.

Dans l'étude de toxicité pour le développement soumise, de l'huile essentielle d'arbre à thé a été administrée par gavage à des rats femelles gestantes à des doses de 0, 75, 150 et 300 mg/kg p.c./j, aux jours de gestation 5 à 19. Ces doses ont été réduites à 0, 30, 60 et 120 mg/kg p.c./j tôt dans l'étude, après la mort d'une des mères ayant reçu la dose élevée, et l'observation de signes cliniques chez des animaux des groupes exposés aux deux doses les plus fortes. La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) chez les mères a été établie à 60 mg/kg p.c./j, d'après la diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire aux deux doses les plus fortes. La dose sans effet nocif observé (DSENO) chez les mères était de 30 mg/kg p.c./j. La DMENO pour le développement a été établie à 120 mg/kg p.c./j d'après la diminution du poids fœtal, et la DSENO pour le développement a été établie à 60 mg/kg p.c./j.

Cette étude fournit des éclaircissements sur les effets potentiels de l'huile essentielle d'arbre à thé entière sur le développement, comparativement à l'étude soumise précédemment sur le composant α-terpinène, qui constitue seulement 5 à 13 % de l'huile, examinée lors de l'homologation initiale. Les résultats de cette étude n'ont pas d'incidence sur le profil d'emploi actuel de l'huile essentielle d'arbre à thé. Des renseignements plus détaillés sur l'étude de toxicité pour le développement sont fournis au tableau 1 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

En date du 17 février 2016, l'ARLA avait reçu une déclaration d'incident touchant un animal domestique et mettant en cause la matière active huile essentielle d'arbre à thé. Trois autres matières actives étaient liées à l'incident. La déclaration d'incident a été examinée dans le cadre de l'évaluation précédente de l'huile essentielle d'arbre à thé. Pour obtenir un résumé de l'examen de cette déclaration d'incident, veuillez consulter le document ERC2014-01.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Absorption cutanée

Le titulaire a soumis, pour l'homologation conditionnelle antérieure de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et de Timorex Gold, une étude in vitro portant sur la pénétration cutanée de l'huile essentielle d'arbre à thé. D'après le taux de récupération du terpinène-4-ol et de l'α-terpinéol, l'absorption moyenne de l'huile d'arbre à thé pure dans la membrane épidermique de donneurs humains était de 2,83 %, ce taux s'élevant à 4,13 % dans la membrane épidermique d'un donneur. Une dilution de 20 % de l'huile essentielle d'arbre à thé dans l'éthanol a réduit l'absorption moyenne à 1,45 %, et une occlusion partielle des membranes l'a fait augmenter à 7,08 %. Les composants de l'huile essentielle peuvent présenter divers potentiels d'absorption,

puisque certains sont très solubles dans l'eau et peu solubles dans les lipides, alors que d'autres sont peu solubles dans l'eau et très solubles dans les lipides.

3.2.2 Description des utilisations

La préparation commerciale Timorex Gold est actuellement homologuée pour supprimer ou réprimer une variété d'infections fongiques (mildiou, oïdium, pourriture grise, etc.) sur les raisins, les tomates de serre, les poivrons de serre et de plein champ, les concombres de serre, les fraises, les bleuets, les framboises et les pommes de terre. Timorex Gold doit être appliqué par pulvérisation à jet porté au moyen d'un équipement de pulvérisation classique (par exemple, rampe d'aspersion, pulvérisateur à haute pression et pulvérisateur à réservoir dorsal). La préparation commerciale est diluée dans l'eau, c'est-à-dire de 2,0 à 12,0 L/ha dilué dans 400 à 1 200 L (volume de pulvérisation) pour la suppression de l'oïdium dans les tomates de serre à 3,0 à 15,0 L/ha dilué dans 600 à 1 500 L (volume de pulvérisation) pour la répression du mildiou sur les raisins. La solution de pulvérisation est appliquée en quantité suffisante pour pénétrer la nappe foliaire et recouvrir le dessus et le dessous de toutes les feuilles. Pour les traitements préventifs, l'intervalle entre les applications est de 7 à 14 jours.

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Un résumé sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et les risques connexes est présenté dans le document ERC2014-01.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Un résumé sur l'exposition après le traitement et les risques connexes est présenté dans le document ERC2014-01.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Un résumé sur l'exposition en milieu résidentiel, l'exposition occasionnelle et les risques connexes est présenté dans le document ERC2014-01.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments et eau potable

Un résumé sur l'exposition par les aliments et l'eau potable et les risques connexes est présenté dans le document ERC2014-01.

L'une des conditions d'homologation de Timorex Gold énoncées dans le document ERC2014-01 était que le demandeur présente « les renseignements permettant d'élucider les voies métaboliques des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et ceux indiquant si des résidus des principaux composants et de leurs métabolites sont présents sur les plantes

cultivées après l'application de Timorex Gold ». En réponse à cette exigence, le titulaire a présenté une justification à l'appui d'une demande d'exemption, qui est résumée ci-dessous.

La justification à l'appui de la demande d'exemption est fondée sur la prémisse que les composants de l'huile essentielle d'arbre à thé choisis aux fins d'analyse dans les études sur les résidus dans les cultures, soit le terpinène-4-ol, le γ-terpinène et le 1,8-cinéole, sont les trois composants présentant la plus forte concentration et le plus grand risque, dans la pire éventualité, d'être présents dans les résidus sur les cultures traitées avec Timorex Gold. Pour appuyer cette prémisse, le titulaire a indiqué que selon la norme de qualité de l'Organisation internationale de normalisation visant l'huile essentielle d'arbre à thé (ISO/FDIS 4730:2004), le terpinène-4-ol, le γ-terpinène et le 1,8-cinéole sont les composants présents en plus forte concentration dans l'huile. En outre, bien que tous les composants de l'huile essentielle d'arbre à thé soient volatils, le terpinène-4-ol et le γ-terpinène sont ceux qui présentent la plus faible vapeur de pression. Par conséquent, on peut raisonnablement supposer que ces deux composés seraient présents dans les résidus d'huile essentielle d'arbre à thé qui pourraient se retrouver sur les cultures traitées. De plus, même si le terpinène-4-ol, le γ-terpinène et le 1,8-cinéole ont été mesurés dans les études portant sur les résidus dans les cultures traitées, le composant qui a été détecté est le terpinène-4-ol, et celui-ci n'a été détecté que lorsqu'un produit contenant une plus forte concentration d'huile essentielle d'arbre à thé que le Timorex Gold a été utilisé, et ce à des doses d'application plus élevées. Les résultats des études de stabilité/dégradation portant sur l'huile essentielle d'arbre à thé dans les cosmétiques indiquent que l'huile devrait être relativement stable dans une préparation de pesticide diluée avec de l'eau. Il a été noté que lorsque l'huile essentielle d'arbre à thé s'oxyde, la concentration d'α-terpinène, de γ-terpinène et d'α-terpinéolène diminue, et que la concentration de *ρ*-cymène augmente. Cela ne devrait pas avoir d'effet sur les résidus potentiellement présents sur les cultures, puisque le *ρ*-cymène est l'un des composants de l'huile essentielle d'arbre à thé les plus volatils, et qu'il y est présent à des concentrations de départ plus faibles que le terpinène-4-ol ou le γ-terpinène. D'autres produits d'oxydation, tels que le 1,2,4-trihydroxymenthane, sont difficiles à mesurer et sont présents en faible concentration. Par conséquent, ils peuvent être indétectables dans les résidus sur les cultures lorsque les formulations comme Timorex Gold sont diluées avec de l'eau avant d'être appliquées sur les cultures. Finalement, dans les études analytiques publiées, les principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé (*ρ*-cymène, terpinène-4-ol, α-terpinène, etc.) ont été détectés dans une variété de fruits, de légumes et d'épices, y compris dans les cultures indiquées sur l'étiquette de Timorex Gold. Il est donc probable que des concentrations naturelles de ces composés soient déjà présentes dans l'alimentation humaine.

La justification à l'appui de la demande d'exemption a été jugée acceptable et répond adéquatement à l'exigence de fournir des renseignements indiquant si des résidus des principaux composants de l'huile essentielle d'arbre à thé et de leurs métabolites pourraient être présents sur les cultures traitées après l'application de Timorex Gold.

3.3.2 Limites maximales de résidus

Un résumé des renseignements concernant les limites maximales de résidus est présenté dans le document ERC2014-01.

4.0 Effets sur l'environnement

Un résumé sur le devenir et le comportement de l'huile essentielle d'arbre à thé dans l'environnement et sur la caractérisation des risques environnementaux est présenté dans le document ERC2014-01.

5.0 Valeur

L'examen complet de toutes les allégations d'utilisation est résumé dans le document ERC2014-01.

5.1 Examen des avantages

L'huile essentielle d'arbre à thé n'est pas un fongicide classique. Il peut être employé en rotation avec des fongicides classiques ou peut être intégré à des systèmes de production biologiques. Le fait d'intégrer l'huile essentielle d'arbre à thé à un programme de pulvérisation pourrait permettre de réduire la dépendance à l'égard des fongicides chimiques.

Le mode d'action de l'huile essentielle d'arbre à thé n'est pas complètement élucidé. On sait toutefois qu'elle contient de nombreux composés organiques qui peuvent avoir un effet sur l'établissement et la croissance de certains agents pathogènes. Son mode d'action multisites réduit la possibilité d'acquisition d'une résistance.

Le mildiou est une maladie très destructrice qui s'attaque aux vignes dans toutes les régions viticoles du monde. Il entraîne la pourriture des fruits, une maturation inégale, une réduction de la teneur en sucre et une baisse de la vigueur du cep. De nouveaux produits sont nécessaires pour les systèmes classiques de lutte intégrée et les systèmes de production biologiques.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.2.1 Répression du mildiou (*Plasmopara viticola*) sur les raisins

Trois essais d'efficacité effectués en Israël et au Canada en 2007 et 2008 ont été examinés pour appuyer l'allégation de répression du mildiou (*Plasmopara viticola*) sur les raisins. D'après les résultats obtenus avec l'huile essentielle d'arbre à thé lors de ces essais, le poids de la preuve indique que celle-ci réprime le mildiou sur le raisin lorsqu'elle est appliquée selon le profil d'emploi proposé.

Les résultats de l'évaluation des autres allégations sont présentés dans le document ERC2014-01.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Les effets phytotoxiques observés lors des essais ont été attribués à une application inadéquate. L'étiquette indique qu'il est recommandé d'effectuer un test de sensibilité sur un petit nombre de plantes avant d'utiliser le produit à l'échelle commerciale.

5.4 Utilisations appuyées

Les renseignements sur la valeur qui ont été examinés étaient suffisants pour appuyer les allégations. Une description détaillée de toutes les utilisations appuyées est fournie au tableau 3 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

L'Huile essentielle d'arbre à thé technique et la préparation commerciale Timorex Gold ont déjà été évaluées conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1 dans le document ERC2014-01.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Une évaluation des produits de formulation et des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement est présentée dans le document ERC2014-01.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Un résumé sur la santé et la sécurité humaines est présenté dans le document ERC2014-01.

Une étude sur la toxicité de l'huile essentielle d'arbre à thé pour le développement soumise en réponse à l'une des exigences en matière de données relatives à l'homologation conditionnelle de l'huile essentielle d'arbre à thé fournit des éclaircissements sur les effets potentiels de l'huile entière sur le développement, comparativement à une étude soumise antérieurement qui portait sur un seul de ses composants, soit l'α-terpinène. Les résultats de cette étude ne modifient pas de façon importante le profil de toxicité actuel de l'huile essentielle d'arbre à thé, qui a été examiné lors de l'homologation initiale.

Comme condition à l'homologation de l'huile essentielle d'arbre à thé, le titulaire devait également fournir des renseignements indiquant si des résidus des principaux composants de l'huile et de leurs métabolites sont présents sur les plantes cultivées après l'application de Timorex Gold. Le titulaire a soumis une justification à l'appui d'une demande d'exemption relative à la présentation de ces données, laquelle a été acceptée par l'ARLA. D'après les renseignements fournis, les composants de l'huile essentielle d'arbre à thé déjà analysés dans le cadre des études sur les résidus présents sur les cultures cultivées, soit le terpinène-4-ol, le γ-terpinène et le 1,8-cinéole, sont ceux qui sont les plus susceptibles d'être présents dans les

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

résidus d'huile essentielle d'arbre à thé après l'application de la préparation commerciale. Dans les études sur les résidus présentées et examinées antérieurement, les concentrations de ces composants sur les cultures traitées étaient inférieures à la limite de quantification 48 heures après l'application de la préparation commerciale.

7.2 Risques pour l'environnement

Un résumé des risques pour l'environnement est présenté dans le document ERC2014-01.

7.3 Valeur

Timorex Gold peut être utilisé comme fongicide non classique dans les systèmes de production biologiques pour combattre des maladies importantes. Il peut aussi être utilisé dans les systèmes de production conventionnels, où il permettrait de réduire l'utilisation de fongicides chimiques et contribuerait à la gestion de la résistance. Son mode d'action permet la suppression ou la répression d'une variété de champignons et réduit le risque d'acquisition d'une résistance.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'Huile essentielle d'arbre à thé technique et de Timorex Gold, contenant la matière active de qualité technique huile essentielle d'arbre à thé, pour la suppression de l'oïdium sur les poivrons, les tomates et les concombres et les raisins en serre, la répression de l'oïdium sur les fraises, et la répression du mildiou sur les raisins, les concombres de serre et les tomates de serre.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

↓	diminution
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
ERC	Rapport d'évaluation
ha	hectare
ISO-FDIS	Organisation internationale de normalisation – Projet final de norme internationale
J	jour
JG	jour de gestation
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
M	multisites (mode d'action)
mg	milligramme
NC	non classé
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
U	inconnu

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité prénatale de l'huile essentielle d'arbre à thé

Type d'étude	Espèce/souche doses	Résultats	Organes cibles, effets importants et commentaires	Numéro de référence
Toxicité pour le développement prénatal	Rat/Wistar – HsdHan:WIST 24 femelles (gravides)/ dose 0 (huile d'arachide), 75, 150, 300 mg/kg p.c./j par gavage aux JG 5 à 7 0, 30, 60, 120 mg/kg p.c./j par gavage pour le reste de l'étude (c'est-à-dire jusqu'au JG 19)[a]	Toxicité maternelle : DSENO = 30 mg/kg p.c./j DMENO = 60 mg/kg p.c./j Toxicité pour le développement : DSENO = 60 mg/kg p.c./j DMENO = 120 mg/kg p.c./j	Toxicité maternelle : Effets à la DMENO : ↓ gain de poids corporel, ↓ consommation alimentaire Toxicité pour le développement : Effets à la DMENO : ↓ poids fœtal	2499299

[a] Les doses ont été réduites tôt dans l'étude, après la mort d'une des mères ayant reçu la dose élevée et l'observation de signes cliniques liés au traitement chez des mères des groupes exposés aux deux doses les plus fortes.

Tableau 2 Solutions de remplacement homologuées, selon de mode d'action (au mois de juillet 2015)

Culture	Maladie (agent pathogène)	Groupes de mode d'action homologués
Raisins	Mildiou (*Plasmopara viticola*)	M, 3, 7+11, 33, 40, 43, 45, NC
	Oïdium (*Erysiphe necator*)	M, 3, 7, 7+9, 7+11, 11, 13, 44, U, NC
Tomates de serre	Oïdium (*Oidium neolycopersici, O. lycopersici, Leveillula taurica*)	M, 3, 7+11, 9+12, NC
	Mildiou (*Phytophthora infestans*)	NC
Poivrons de serre	Oïdium (*Leveillula taurica*)	M, 3, 7+11, 9+12, 44, NC
Concombres de serre	Oïdium (*Podosphaera xanthii*)	3, 7+11, 9+12, 44, NC
	Mildiou (*Pseudoperonospora cubensis*)	9, NC
Fraises	Oïdium (*Podosphaera aphanis*)	M, 3, 7, 7+11, 11, 13, 12, NC

Tableau 3 Liste des utilisations appuyées

Culture	Allégation d'utilisation appuyée
Raisins	Répression du mildiou (*Plasmopara viticola*), sous forme de solution à une concentration de 3,0 à 15,0 L/ha appliquée à un intervalle de 7 à 14 jours. Utiliser l'intervalle le plus court lorsque les conditions favorisent le développement rapide de la maladie. Utiliser la dose la plus forte lorsque la pression de la maladie est élevée.
	Supression de l'oïdium (*Erysiphe necator*), à une dose de 1,5 à 2,0 L/ha.
Tomates de serre	Suppression de l'oïdium (*Oidium neolycopersici*, *Oidium lycopersici* ou *Leveillula taurica*), à une dose de 2 à 12 L/ha.
	Répression du mildiou (*Phytophthora infestans*), à une dose de 2 à 12 L/ha.
Poivrons de serre	Suppression de l'oïdium (*Leveillula taurica*), à une dose de 1 à 1,5 L/ha.
Concombres de serre	Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca fuliginea* ou *Erysiphe cichoracearum*), à une dose de 2 à 8 L/ha.
	Répression du mildiou (*Pseudoperonospora cubensis*), à une dose de 2 à 8 L/ha.
Fraises	Suppression de l'oïdium (*Podosphaera aphanis* syn. *Sphaerotheca macularis*) sur les fraises, à une dose de 2 à 8 L/ha.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1745020	Cross, S.E., M. Russell, I. Southwell and M.S. Roberts. 2007. Human Skin Penetration of the Major Components of Australian Tea Tree Oil Applied in its Pure Form and as a 20% Solution in vitro. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 69(2008): 214-222, DACO: 4.8 (USEPA)
2499299	2012, Prenatal Development Toxicity, DACO: 4.5.2
2499301	2015, Metabolism/Toxicokinetics Studies (Nature of Residue), DACO: 6.3

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2544986	2015, Timorex Gold grape DM claims, DACO: 10.2.3.1
2544987	2015, Control of downy mildew caused by *Plasmopara viticola* in table grapes - Petachiya No. 7, DACO: 10.2.3.3
2544988	2015, Control of downy mildew caused by *Plasmopara viticola* in table grapes - Harel No. 7, DACO: 10.2.3.3
2544989	2007, Fungicides for control of grapevine downy mildew, 2008, DACO: 10.2.3.3
1745089	2008, Mode of antifungal activity of the essential tea tree oil in the control of banana black sigatoka and other diseases and crops, DACO: 10.2.1
1745090	2000, The mode of antimicrobial action of the essential oil of *Melaleuca alternifolia* (tea tree oil), DACO: 10.2.1
1745097	2004, Control of plant diseases by tea tree oil, DACO: 10.2.3.2
1745098	2006, *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree Oil): a review of antimicrobial and other medicinal properties, DACO: 10.2.3.2
1843850	2009, Notes and rationales on labeled pests, DACO: M10.1, M10.2, M10.2.2